

Gelbe Erläuterungsbücher

# Apothekengesetz: ApoG

Kommentar

von

Prof. Dr. Stephan Rixen, Clemens Krämer, Dietrich-W. Dorn, Dr. Ulrich Grau, Prof. Dr. Christian Jäger, Dr. Joachim Kasper

1. Auflage



Verlag C.H. Beck München 2014

Verlag C.H. Beck im Internet:

[www.beck.de](http://www.beck.de)

ISBN 978 3 406 61581 8

Zu [Leseprobe](#) und [Sachverzeichnis](#)

schnell und portofrei erhältlich bei [beck-shop.de](http://beck-shop.de) DIE FACHBUCHHANDLUNG

Rixen/Krämer  
ApoG  
mit ApBetrO



# ApoG

## Apothekengesetz mit Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

Kommentar

Herausgegeben von

**Prof. Dr. Stephan Rixen**

Universität Bayreuth

und

**Clemens Krämer**

Rechtsanwalt und Notar, Berlin

Bearbeitet von

*Dr. Dietrich-W. Dorn*, Rechtsanwalt und Notar, Berlin;  
*Dr. Ulrich Grau*, Rechtsanwalt, Berlin; *Prof. Dr. Christian Jäger*,  
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg;  
*Dr. Joachim Kasper*, Rechtsanwalt, Kassel; *Clemens Krämer*,  
Rechtsanwalt und Notar, Berlin; *Prof. Dr. Stephan Rixen*,  
Universität Bayreuth

2014



C.H. BECK

*Zitierempfehlung:*

Verfasser, in: Rixen/Krämer, ApoG, 2014, § ... Rn ...

**www.beck.de**

ISBN 978 3 406 61581 8

© 2014 Verlag C.H. Beck oHG  
Wilhelmstraße 9, 80801 München

Satz: Jung Crossmedia Publishing GmbH  
Gewerbestraße 17, 35633 Lahnau

Druck und Bindung: CPI – Clausen & Bosse GmbH  
Birkstraße 10, 25917 Leck

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier  
(hergestellt aus chlorfrei gebleichtem Zellstoff)

## Vorwort

Mehr als ein halbes Jahrhundert nach Inkrafttreten des Apothekengesetzes (ApoG) und mehr als dreißig Jahre, nachdem der letzte ganz dem ApoG gewidmete Kommentar (verfasst von *Schiedermair/Pieck*) erschienen ist, freuen wir uns, dem juristischen Publikum einen neuen Kommentar zum ApoG vorlegen zu können.

Im Jahre 2012 gab es, die Krankenhausapotheken mitgerechnet, 21 330 Apotheken, davon 20 921 öffentliche Apotheken einschließlich der Filialapotheken (Zahlen: ABDA, [www.abda.de](http://www.abda.de), und Gesundheitsberichterstattung des Bundes, [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de)). Fast 60 000 Apothekerinnen und Apotheker sind derzeit berufstätig. Knapp 10 000 von ihnen sind in Industrie, Verwaltung, Wissenschaft und Fachorganisationen tätig, gut 2 000 in den Krankenhausapotheken, etwa 48 000 in den öffentlichen Apotheken (davon ca. 17 000 als Apothekenleiter). Das gesetzliche Leitbild des „Apothekers in seiner Apotheke“ bzw. der „Apothekerin in ihrer Apotheke“ ist in der Realität von zentraler Bedeutung.

Das ApoG steht im Zentrum des Kommentars, es ist das „Grundgesetz“ der Apotheken in Deutschland. Erläuterungen der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) treten hinzu. Die ApBetrO enthält gewissermaßen das „Kleingedruckte“, das viele Regelungen des ApoG erst operabel macht. Angesichts des Umfangs der ApBetrO waren inhaltliche Gewichtungen und Beschränkungen unvermeidbar. Das erklärt den Titel des Kommentars: „Apothekengesetz mit Apothekenbetriebsordnung“.

Wir danken Frau Elena Boettcher und Herrn Dr. Johannes Wasmuth vom Beck-Verlag, die das Entstehen des Kommentars geduldig und effizient unterstützt haben.

Der Kommentar befindet sich im Wesentlichen auf dem Stand vom 30. April 2014; vereinzelt wurde Rechtsprechung und Literatur noch nachgetragen. Da das Apothekenrecht ein dynamisches Rechtsgebiet ist, freuen wir uns über Anmerkungen und Anregungen aus Wissenschaft und Praxis (an: [stephan.rixen@uni-bayreuth.de](mailto:stephan.rixen@uni-bayreuth.de) und [clemens.kraemer@dorn-kraemer-partner.de](mailto:clemens.kraemer@dorn-kraemer-partner.de)).

Bayreuth und Berlin im Mai 2014

*Stephan Rixen  
Clemens Krämer*



# Bearbeiterverzeichnis

## I. In alphabetischer Ordnung

Dorn	Einleitung, C. (EU-Recht)
Grau	§§ 1–6, 16 ApoG §§ 6–16, 21, 22, 35 ApBetrO
Jäger	§§ 23, 25 ApoG § 36 ApBetrO
Kasper	§§ 12a, 14 ApoG §§ 26–33 ApBetrO
Krämer	§§ 8, 9, 11a, 11b, 12, 13 ApoG §§ 2–5, 17, 18, 23, 24 ApBetrO
Rixen	Einleitung (A. und B.), §§ 7, 10, 11, 15, 17–21, 22, 24, 25a–33 ApoG §§ 1, 1a, 19, 20, 25a, 34, 37 ApBetrO

## II. Nach Paragraphen

### ApoG

§§ 1–6	Grau
§ 7	Rixen
§ 8, 9	Krämer
§§ 10, 11	Rixen
§§ 11a, b	Krämer
§ 12	Krämer
§ 12a	Kasper
§ 13	Krämer
§ 14	Kasper
§ 15	Rixen
§ 16	Grau
§§ 17–22	Rixen
§ 23	Jäger
§ 24	Rixen
§ 25	Jäger
§§ 25a–33	Rixen

### ApBetrO

§§ 1, 1a	Rixen
§§ 1a, 2–5	Krämer
§§ 6–16	Grau
§§ 17, 18	Krämer
§§ 19, 20	Rixen

## **Bearbeiterverzeichnis**

§§ 21, 22	Grau
§§ 23, 24	Krämer
§ 25 a	Rixen
§§ 26–33	Kasper
§ 34	Rixen
§ 35	Grau
§ 36	Jäger
§ 37	Rixen

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort . . . . .	V
Bearbeiterverzeichnis . . . . .	VII
Abkürzungsverzeichnis . . . . .	XIII
Literaturverzeichnis . . . . .	XXI
Einleitung . . . . .	1

## A. Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz – ApoG)

Gesetzestext . . . . .	31
------------------------	----

### B. Kommentarteil

#### Erster Abschnitt. Die Erlaubnis

§ 1 [Erlaubnisgrundsatz] . . . . .	47
§ 2 [Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung] . . . . .	53
§ 3 [Erlöschen der Erlaubnis] . . . . .	62
§ 4 [Rücknahme der Erlaubnis] . . . . .	64
§ 5 [Schließung einer ohne Erlaubnis betriebenen Apotheke] . . . . .	69
§ 6 [Eröffnung einer Apotheke] . . . . .	70
§ 7 [Pflicht zur persönlichen Leitung] . . . . .	72
§ 8 [Gesellschaftsverhältnisse] . . . . .	78
§ 9 [Verpachtung einer Apotheke] . . . . .	85
§ 10 [Arzneimittelbevorzugungsverbot] . . . . .	95
§ 11 [Ärztebevorzugungsverbot] . . . . .	99
§ 11a [Versanderlaubnis für apothekenpflichtige Arzneimittel] . . . . .	115
§ 11b [Rücknahme der Versanderlaubnis] . . . . .	131
§ 12 [Nichtige Rechtsgeschäfte] . . . . .	133
§ 12a [Vertrag zur Versorgung von Heimbewohnern] . . . . .	134
§ 13 [Tod des Erlaubnisinhabers] . . . . .	138

#### Zweiter Abschnitt. Krankenhausapotheken; Bundeswehrapotheken; Zweigapotheken; Notapotheken

§ 14 [Krankenhausapotheken] . . . . .	143
§ 15 [Bundeswehrapotheken] . . . . .	158
§ 16 [Zweigapotheken] . . . . .	159
§ 17 [Notapotheken] . . . . .	162

#### Dritter Abschnitt. Notdienstpauschale, Apothekenbetriebsordnung und Ausnahmeregelungen für Bundespolizei und Bereitschaftspolizei

§ 18 [Notdienstfonds] . . . . .	167
§ 19 [Festzuschlag; Gebühren; Kostenerstattung] . . . . .	171

# Inhaltsverzeichnis

§ 20 [Notdienstpauschale] . . . . .	175
§ 20a [Schadensersatz] . . . . .	176
§ 21 [Apothekenbetriebsordnung] . . . . .	177
§ 22 [Arzneimittelversorgung der Angehörigen der Bundespolizei und der Bereitschaftspolizei der Länder] . . . . .	179

## **Vierter Abschnitt. Straf- und Bußgeldbestimmungen**

§ 23 [Verstöße gegen die Erlaubnispflicht] . . . . .	181
§ 24 (weggefallen) . . . . .	193
§ 25 [Ordnungswidrigkeiten] . . . . .	193

## **Fünfter Abschnitt. Schluß- und Übergangsbestimmungen**

§ 26 [Fortgeltung bisheriger Apothekenbetriebsberechtigungen] . . . . .	201
§ 27 [Weitere Apothekenbetriebsberechtigungen] . . . . .	201
§ 28 [Übergangsregelung für verpachtete Apotheken] . . . . .	202
§ 28a (aufgehoben) . . . . .	202
§ 29 (weggefallen) . . . . .	202
§ 30 [Hausapotheken] . . . . .	202
§ 31 (Außerkräfttreten) . . . . .	203
§ 32 (weggefallen) . . . . .	203
§ 33 (Inkräfttreten) . . . . .	203
Anlage . . . . .	203

## **C. Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO)**

Gesetzestext . . . . .	205
------------------------	-----

## **D. Kommentarteil**

### **Erster Abschnitt. Allgemeine Bestimmung**

§ 1 Anwendungsbereich . . . . .	235
§ 1a Begriffsbestimmungen . . . . .	236

### **Zweiter Abschnitt. Der Betrieb von öffentlichen Apotheken**

§ 2 Apothekenleiter . . . . .	243
§ 2a Qualitätsmanagementsystem . . . . .	248
§ 3 Apothekenpersonal . . . . .	251
§ 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume . . . . .	256
§ 4a Hygienemaßnahmen . . . . .	267
§ 5 Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel . . . . .	268
§ 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung . . . . .	270
§ 7 Rezepturarzneimittel . . . . .	273
§ 8 Defekturarzneimittel . . . . .	278

## Inhaltsverzeichnis

§§ 9, 10 (weggefallen) . . . . .	281
§ 11 Ausgangsstoffe . . . . .	281
§ 11a Tätigkeiten im Auftrag . . . . .	283
§ 12 Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte . . . . .	284
§ 13 Behältnisse . . . . .	287
§ 14 Kennzeichnung . . . . .	289
§ 15 Vorratshaltung . . . . .	292
§ 16 Lagerung . . . . .	295
§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten . . . . .	297
§ 18 Einfuhr von Arzneimitteln . . . . .	310
§ 19 Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln . . . . .	313
§ 20 Information und Beratung . . . . .	314
§ 21 Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel . . . . .	317
§ 22 Allgemeine Dokumentation . . . . .	322
§ 23 Dienstbereitschaft . . . . .	324
§ 24 Rezeptsammelstellen . . . . .	331
§ 25 (weggefallen) . . . . .	337
§ 25a Abwehr von bedrohlichen übertragbaren Krankheiten . . . . .	338

### **Dritter Abschnitt. Der Betrieb von Krankenhausapotheken**

§ 26 Anzuwendende Vorschriften . . . . .	341
§ 27 Leiter der Krankenhausapotheke . . . . .	341
§ 28 Personal der Krankenhausapotheke . . . . .	343
§ 29 Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke . . . . .	344
§ 30 Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke . . . . .	344
§ 31 Abgabe in der Krankenhausapotheke . . . . .	345
§ 32 Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der apothekenpflichtigen Medizin- produkte auf den Stationen . . . . .	346
§ 33 Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke . . . . .	347

### **Vierter Abschnitt. Sondervorschriften**

§ 34 Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln . . . . .	349
§ 35 Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung . . . . .	352

### **Fünfter Abschnitt. Ordnungswidrigkeiten, Übergangs- und Schlussbestimmungen**

§§ 35a, 35b (weggefallen) . . . . .	363
§ 36 Ordnungswidrigkeiten . . . . .	363
§ 37 Übergangsvorschriften . . . . .	370
Sachverzeichnis . . . . .	373

